



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
LEONA VICARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

**Subsecretaría de Prevención  
y Promoción de la Salud**  
Dirección General de Epidemiología  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Ciudad de México, 14 ABR 2020

**Oficio No. DGE-DSAT- 03452 -2020**

**Asunto:** Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Dr. Jean-Marc Gabastou**  
**Salud Pública, Servicios y**  
**Redes de Laboratorio**  
**OPS/OMS**

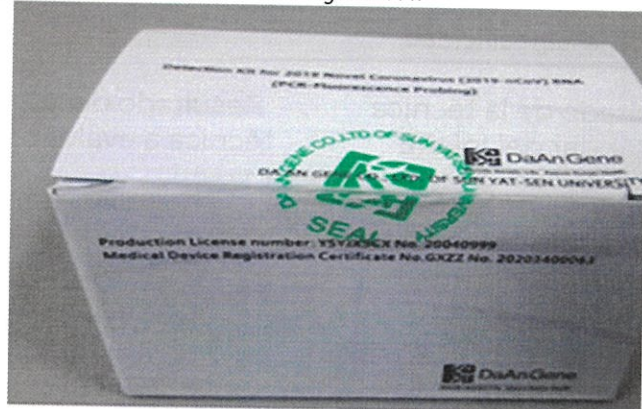
Montes Urales 440, Col. Lomas de Chapultepec  
D.T. Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Ciudad de México.

## Presente

Por este medio le informo el resultado de la evaluación del producto "Detection kit for 2019 Novel Coronavirus (2019- nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)", con números de catálogo: DA-930, fabricado por DAAN Gene Co., Ltd. Of Sun Yat-sen University en No. 19, Xiangshan Road, Guangzhou Hi-Tech industrial Development Zone; No. 6, Lizhishan Road, Guangzhou Hi-Tech industrial Development Zone, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "Detection kit for 2019 Novel Coronavirus (2019- nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)" (véase Foto 1), ensayo de PCR diseñado para la identificación y diferenciación específica del Nuevo Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) en muestras clínicas procedentes de pacientes con signos y síntomas de COVID-19, se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para verificar la especificidad analítica. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 empleando el producto con número de catálogo: DA-930 y el equipo Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System.



**Foto 1.** Estuche de Diagnóstico Detection kit for 2019 Novel Coronavirus (2019- nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing).



El producto "Detection kit for 2019 Novel Coronavirus (2019- nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)" realiza la detección a través de la técnica de un solo paso de RT-PCR. Los genes ORFlab y N son seleccionados como regiones blanco de amplificación. Los primers específicos y sondas fluorescentes son designados (Sonda del Gen N marcada con FAM y ORFlab con YELLOW) para la detección del RNA de Novel Coronavirus 2019 en las muestras. Este kit también incluye un sistema de detección interno estándar (la sonda del gen estándar interno es marcado con CY5), que es usado para monitorear el proceso de recolección de la muestra, el RNA y el proceso de amplificación, reduciendo así los resultados falsos negativos.

#### Resultados del Desempeño analítico.

##### Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote de reactivos (2020005). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 1. Verificación de la sensibilidad**

Blanco genético viral	Resultado esperado		Resultado observado	
	Concentración	Positivos / total de réplicas	Concentración	Positivos / total de réplicas
ORFlab/N	500 copias / mL	3 / 3 (100%)	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)

##### Especificidad.

Se utilizaron 8 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas y cultivos positivos a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

**Tabla 2. Verificación de la especificidad**

Clave	Origen	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado de la técnica a evaluar
1591	Muestra clínica	Enterovirus/Rhinovirus	Negativo
1796	Muestra clínica	Virus Sincial Respiratorio	Negativo
2007	Muestra clínica	Bocavirus humano	Negativo
1991	Muestra clínica	Coronavirus NL63	Negativo
1559	Muestra clínica	Coronavirus OC43	Negativo
533	Cultivo viral	Influenza A H1N1pdm	Negativo
1710	Cultivo viral	Influenza B linaje Victoria	Negativo
2130	Cultivo viral	Influenza B linaje Yamagata	Negativo





### Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando cuatro réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (NCO-212LRUO-015). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Marcador genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
ORFlab/N	10,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	1,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	100 copias / reacción	4 / 4	100%
	10 copias / reacción	4 / 4	100%

### Comentarios finales.

- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección, especificidad y repetibilidad intraensayo declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.

### Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p.

Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.  
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.  
MIBB, Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.  
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/mgm\*/cgp\*